

KENNISGEVING VAN SPECIALE HANTERINGSINSTRUCTIES
INJECTIEFLACONS met ERWINASE[®] van PARTIJ 184G* moeten worden gebruikt met
een filternaald van 5 micron

Geachte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Jazz Pharmaceuticals UK Limited wenst u op de hoogte te brengen van het volgende:

Samenvatting

- Er zijn kleine hoeveelheden vreemde deeltjes waargenomen die zich aan de stop hebben vastgehecht en/of aanwezig zijn op de gevriesdroogde massa van sommige injectieflacons met ERWINASE van PARTIJ 184G.
- De injectieflacons met ERWINASE die zichtbare vreemde deeltjes bevatten, mogen niet worden toegediend. Gelieve ons in te lichten en de injectieflacon te bewaren voor inzameling. Volg al de aanbevolen stappen voor de reconstitutie van ERWINASE overeenkomstig de Samenvatting van de productkenmerken
- Inspecteer het gereconstitueerde product zorgvuldig. Als u na reconstitutie vreemde deeltjes ontdekt, dien het product dan niet toe en bewaar het voor inzameling.
- Als er na reconstitutie geen zichtbare vreemde deeltjes zijn, **gebruik dan als bijkomende voorzorgsmaatregel een standaard filternaald van 5 micron om het gereconstitueerde product vóór toediening uit de injectieflacon op te trekken.**
- Injectieflacons van PARTIJ 184G kunnen worden herkend aan het volgende etiket dat op de doos is bevestigd:

<p>USE 5 MICRON FILTER NEEDLE</p> <p>SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS</p>

Aanbevelingen voor bereiding

ERWINASE wordt gebruikt in combinatie met andere antineoplastische middelen om acute lymfoblastenleukemie te behandelen. Het kan ook worden gebruikt bij andere neoplastische aandoeningen waarbij de depletie van asparagine naar verwachting een nuttig effect kan hebben. Patiënten die behandeld worden met L-asparaginase afkomstig uit *Escherichia coli* en die overgevoeligheid voor dat enzym ontwikkelen, kunnen de behandeling met ERWINASE voortzetten aangezien de enzymen immunologisch verschillend zijn.

Tijdens een routine-inspectie van PARTIJ 184G werden vreemde deeltjes waargenomen die zich aan de stop hadden vastgehecht en/of aanwezig waren op de gevriesdroogde massa van sommige injectieflacons met ERWINASE. Deze aangetaste injectieflacons werden afgezonderd. Het is mogelijk dat een aantal resterende injectieflacons vreemde deeltjes kunnen bevatten die

zich aan de stop en/of op de gevriesdroogde massa hebben vastgehecht. Wanneer deze deeltjes worden overgebracht naar gereconstitueerde ERWINASE, kan dit een veiligheidsrisico voor patiënten inhouden. In rubriek 6.6 (*Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies*) wordt de volgende instructie meegegeven aan gezondheidszorgverleners "Als er zichtbare vreemde deeltjes of eiwitaggregaten aanwezig zijn, moet de gereconstitueerde oplossing worden afgekeurd." Als u vóór of na de reconstitutie vreemde deeltjes ontdekt, licht onze klantendienst¹ dan in en bewaar de injectieflacon voor inzameling.

Om het mogelijke risico op blootstelling aan niet-zichtbare vreemde deeltjes tot een minimum te beperken, **gebruikt u als bijkomende voorzorgsmaatregel een standaard filternaald van 5 micron om het gereconstitueerde product vóór toediening uit de injectieflacon op te trekken.** Een onderzoek heeft aangetoond dat filtratie door een filternaald van 5 micron na reconstitutie geen effect heeft op de activiteit van ERWINASE.

Jazz Pharmaceuticals heeft beoordeeld dat de globale risico/batenverhouding van toediening van ERWINASE voor de behandeling van acute lymfoblastenleukemie positief is, in het bijzonder met de bijkomende voorzorgsmaatregel waarbij een filternaald van 5 micron wordt gebruikt om het gereconstitueerde product uit de injectieflacon op te trekken.

Als u een injectieflacon met ERWINASE moet bewaren voor inzameling, neem dan contact op met onze klantendienst voor omruiling.

In het geval u een flacon ERWINASE moet bewaren voor inzameling, verzoeken wij u contact op te nemen met de afdeling Customer Services voor vervanging.

Tel +33 (0) 37 49 85 96

Fax +33 (0) 37 49 86 00

customerservices.r2@jazzpharma.com

In het geval van bijwerkingen, productklachten of wanneer U nog vragen mocht hebben met betrekking tot deze brief dan kunt U contact opnemen met de afdeling Medical Information

Tel +31 (0) 207176898

medinfo-nl@jazzpharma.com

Hoogachtend,



Dr. Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

*PARTIJ 184G kan bestaan uit de volgende verpakte subloten: 184G117, 184G217, 184G317, 184G417, 184G517

KENNISGEVING VAN SPECIALE HANTERINGSINSTRUCTIES
INJECTIEFLACONS met ERWINASE[®] van PARTIJ 184G* moeten worden gebruikt met een filternaald van 5 micron

(Aanvullingen bij de huidige Samenvatting van de productkenmerken zijn **vetgedrukt + cursief**)

Injectieflacons van PARTIJ 184G kunnen worden herkend aan het volgende etiket dat op de doos is bevestigd:

<p>USE 5 MICRON FILTER NEEDLE</p> <p>SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS</p>

De inhoud van elke injectieflacon moet worden gereconstitueerd in 1 ml tot 2 ml natriumchloride (0,9%) oplossing voor injectie. Voeg de reconstitutieoplossing langzaam toe tegen de binnenwand van de injectieflacon, spuit niet rechtstreeks op of in het poeder. Laat de inhoud oplossen door zachtjes te mengen of te zwenken terwijl u de injectieflacon rechtop houdt. Vermijd schuimvorming door overmatig of krachtig schudden.

De oplossing moet helder zijn zonder zichtbare vreemde deeltjes. Fijne kristallijne of draadachtige slierten eiwitaggregaat kunnen zichtbaar zijn bij overmatig schudden. Als er zichtbare vreemde deeltjes of eiwitaggregaten aanwezig zijn, moet de gereconstitueerde oplossing worden afgekeurd en moeten de injectieflacon en de inhoud ervan worden bewaard voor inzameling.

Als bijkomende voorzorgsmaatregel moet een standaard filternaald van 5 micron worden gebruikt om het gereconstitueerde product vóór toediening uit de injectieflacon op te trekken.

De oplossing moet binnen 15 minuten na reconstitutie worden toegediend. Als een vertraging van meer dan 15 minuten tussen reconstitutie en toediening onvermijdbaar is, moet de oplossing in een glazen of polypropyleen injectiespuit worden opgetrokken voor de duur van de vertraging. De oplossing moet binnen 8 uur worden gebruikt.